平成18年度 医療機器自主回収一覧 （クラスⅡ）

No.	回収番号	掲載日	回収・改修の別	販売名	一般的名称	製造販売業者名	回収理由
127	2-2311	9月20日	改修	パノラマX線装置 NPX8800シリーズ	デジタル式歯科用パノラマX線診断装置	朝日レントゲン工業株式会社	弊社の組み立て工程において組み立て間違いを発見いたしました。原因を調査すると、当該組み立て作業において参照した手順書が適切なものでなかったためでありました。また、組み立て記録等からは当該手順書が適用された製品で社外に出荷されたものは上記の6台と判明いたしました。この組み立て間違いにより上下動をするボディ（遊動部）とバランスをとるためのカウンタウェイトをつり下げているワイヤが、ストロークエンドで上部のベースと接触するというものです。なお、同一シリーズ品であるCypher-E（手動式）ではこの間違いが起きるとストロークエンドまで移動できなくなるので、最終検査において不具合が発見され出荷に至ることはありません。不具合の影響としては、ストロークエンドでワイヤが上部ベースと接触して擦れ合う結果、油切れした状態で長期に亘って使用した場合にワイヤが摩耗し破断する可能性があることですが、上下動する本体は2重ワイヤで垂下されている構造であるためもう1本のワイヤに支えられて落下はしないと考えられます。当該改訂版の手順書に従って組み立て出荷したNPX8800について、現地（大韓民国）での改修を行います。なお、当該ロットは全数輸出されており、日本国内には出荷されていません。該当する装置は納入先において遊動部とスタンドの交換による改修を行います。加えて、取り違えられた手順書が作成されてから当該ロットまでの期間に同様の誤りが生じていないかの確認をします。
128	2-2312	9月21日	改修	富士コンピューテッドラジオグラフィ CR－IR364型	コンピューテッドラジオグラフ	富士写真フイルム株式会社	当該装置において、生殖腺防護具（オプション）ブラケット部に想定以上の大きな力が断続的に加わると亀裂が生じる場合があり、亀裂が進行するとブラケットが破断する場合があることが判明しました。これまでに具体的な健康被害は発生しておりませんが、お客さまの始業前点検中にブラケットが破断したとの報告が1件あり、その後弊社で一部追加調査を実施したところ、ブラケットに亀裂が発生している例が2件ありました。ブラケットに亀裂が生じた状態で更に使用を続け、ブラケットが破断した場合、生殖腺防護具が落下する可能性があります。その際、落下した生殖腺防護具が、医師等操作者や患者様に接触する可能性を完全に否定できないことから、ブラケット部を不具合対策部品に交換する改修を行います。
129	2-2313	9月21日	改修	エビタXL	汎用人工呼吸器	ドレーゲル・メディカルジャパン株式会社	APRV（気道内圧開放換気）モード時の作動中画面において、最下段に表示される5つの設定値表示のうち、右側2つの設定数値ダイヤルの下に表示される“低圧相”と“低圧時間”のパラメータ表示のみが逆の位置に表示されることが確認されましたので、本件について情報提供を行うとともに、自主的に修正されたソフトウェアにアップグレードすることに致しました。
130	2-2314	9月22日	改修	ネオネータルベンチレータ SLE2000	新生児・小児用人工呼吸器	株式会社佐多商会	ネオネータルベンチレータ SLE2000に関しまして、使用者が吸引等の処置のため呼吸回路を意図的に外したところ、警報表示ランプは点灯したが警報音が鳴らなかったとの報告を受けました。輸入先製造業者が当該警報ブザーを調査したところ、ブザーの製造工程において、その内部の細導線に接触不良が生じた可能性があり、結果として経時的に細導線が断線したことが、警報音が鳴らなくなった原因として考えられるとのことでした。当該故障は、極めて低い発生率ですが、他の警報ブザーにおいても経時的に発生する可能性が否定できないため、改修としてブザーを交換することといたしました。警報ブザーは平成7年5月に当該警報ブザーへ変更されているため、対象は平成7年5月以降に製造された装置となります。

平成18年度 医療機器自主回収一覧 （クラスⅡ）

No.	回収番号	掲載日	回収・改修の別	販売名	一般的名称	製造販売業者名	回収理由
131	2-2315	9月25日	改修	インフィニア	ポジトロンCT組合せ型 SPECT装置	ジーイー横河メディカルシステム株式会社	海外の医療機関から、下記の不具合について製造元へ指摘があり、製造元にて問題の解析を行った結果、以下の是正に向けたソフトウェアおよびハードウェアの改修作業を実施するよう指示がありました。1）患者情報の編集を行うとデータを失う可能性がある。2）ヘッドホルダーを適切でない位置で使用してスキャンを行うと、ヘッドホルダーがコリメータ（被験者体内より放出されるガンマ線の散乱線除去のために用いられ、鉛または鉛合金で形成される重量物）と接触する可能性がある。
132	2-2316	9月26日	回収	全自動臨床検査システム　STACIA	免疫比濁分析装置	株式会社三菱化学ヤトロン	本装置を用いて同時多項目測定を実施する際に、稀に、①搬送中のキュベットの落下、②試薬ノズルの反応槽内での停止、稼動テーブルとの衝突、③ノズルの位置エラーの発生により装置が偶発的に停止することが、弊社内及び納入先施設での作動試験中に判明致しました。このような不具合の発生は、本装置に搭載しております作動プログラムの不具合によるものと思われます。そのため納入先の装置を一旦回収して改良プログラムを再インストールし、装置動作が適切になされることを確認した後に再度納入設置致します。
133	2-2317	9月26日	改修	①在宅用人工呼吸器クリーンエアVS SERENA ②人工呼吸器　クリーンエア VS ULTRA ③人工呼吸器クリーンエア VS INTEGRA	①二相式気道陽圧ユニット ②③成人用人工呼吸器	フクダ電子株式会社	製造元における工程のミスにより本来の仕様と異なったヒューズ（0.63A）が混入している事が判明し、正規のヒューズ（1.25A）に交換させていただきます。
134	2-2318	9月28日	回収	①せんねん灸太陽 ②せんねん灸世界 ③せんねん灸琵琶湖A型 ④せんねん灸琵琶湖B型	温灸器	せんねん灸株式会社	承認書には、「幼児には使用しないこと」とあるところを、使用説明書に「幼児は使用前に医師又は薬剤師に相談してください」と記載しており、承認内容と異なる表示のあることが判明しましたので、回収を行うことといたしました。
135	2-2324	10月3日	回収	血液ガス電解質システムABL77 シリーズ	汎用血液ガス分析装置	ラジオメーター株式会社	回収対象製品は血液ガス電解質システムABL77のキャリブレーション動作用溶液であるキャルパックです。国内にてキャリブレーション動作時にpHとCa＋＋の両方あるいは片方のパラメーターにてキャリブレーションエラーとなる不良が発生する報告がありました。海外製造元での調査によると、この現象は当該ロットのみで発生している事が確認されましたので、市場での不具合の発生を未然に防ぐため自主回収を実施します。
136	2-2325	10月6日	改修	穿刺アダプタ UAGL-007A, UAGL-008A, UAGM-508A	超音波プローブ用穿刺針装着器具	東芝 メディカルシステムズ株式会社	当該穿刺アダプタ付属のニードルガイドで、ニードルガイド溝の寸法が小さいために、対応する穿刺針が使用できないものがあることが判明しました。このため、ニードルガイドを良品と交換する対策を改修として実施させていただきます。

平成18年度 医療機器自主回収一覧 （クラスⅡ）

No.	回収番号	掲載日	回収・改修の別	販売名	一般的名称	製造販売業者名	回収理由
137	2-2326	10月6日	回収	バルト デタッチャブルバルーン用カテーテルセット	中心循環系 閉塞術用血管内カテーテル	スーガン株式会社	当該製品の海外製造業者であるBALT Extrusion社から，「バルト デタッチャブルバルーン用カテーテルセット」の構成品である「ゴールドバルーン（型番：GOLDBAL1,GOLDBAL2,GOLDBAL3,GOLDBAL4,GOLDBAL5）」を動静脈洞瘻の治療として患者に留置したが，患者が治療前と同様の自覚症状が出現したとして約1週間後に来院したので調べたところ，バルーンが収縮していたため，新たにゴールドバルーンを留置したという情報を平成18年10月6日に受け取りました。当該事象の原因が製品に起因するものなのか，使用方法によるものなのか，現時点では不明です。製造元は，現在当該事象の原因を究明中ですが，念のため当該製品の全ロットを回収することに決定しましたので，製造販売元の弊社は，輸入した当該製品の全ロットを回収することに決定致しました。
138	2-2327	10月10日	回収	ASDデリバリーセット	人工心膜用補綴材	日本ライフライン株式会社	海外製造元において、輸送条件を想定した製品の耐久性試験を実施した結果、滅菌包装のヒートシール部に目視では確認出来ない微細な剥がれの発生が認められ、無菌性を損なう恐れが生じました。その原因が包装形態にあることが疑われることから、既に出荷された製品についても、微細な剥がれの発生の可能性が否定できないため、市場にある全てのロットについて、自主回収を行うことと致しました。なお、本自主回収は包装形態の問題に起因するものであり、「ASDデリバリーセット」の機能性に問題はございません。
139	2-2329	10月10日	改修	NICOモニタ 7300	呼吸モニタ	フクダ電子株式会社	本装置は、呼気終末炭酸ガス濃度、呼吸数、酸素飽和度、脈拍数、呼吸機能等をモニタする装置です。警報音を発生するスピーカ内部のコイルの劣化により音が発生しない事が非常に稀に発生するとの連絡が製造元よりありました。上記不良発生の可能性が否定出来ないため、患者様の安全を第一に考え、全数改修致します。
140	2-2330	10月10日	回収	デーモン3	歯列矯正用 アタッチメント	サイブロン・デンタル株式会社	製造元にて、当該ロット全てが、仕様書上トルク（歯面に対するブラケットのスロット部（ワイヤーを通すコの字型の部分）の前後方向の角度）を+7° で製造するべきところ、誤って－7° で製造されたことが製造元からの連絡により判明したため、自主回収に着手する。
141	2-2333	10月11日	回収	ソファモアダネックインストゥルメント	ボーンミル	メドトロニックソファモアダネック株式会社	本製品は、脊椎を固定する際に使用する移植骨やケージ（インプラント）等への充填骨を粉砕するために用いるものです。平成18年8月30日、国内の医療機関において、骨を粉砕した時に金属片が発生し、その金属片が粉砕骨に混ざるという事象が発生しました。製造元へ連絡を入れたところ、当該製品の回収の指示を受けましたので自主回収を行います。
142	2-2335	10月12日	改修	放射性医薬品合成設備TRACERlab MX FDG	放射性医薬品合成設備	ジーイー横河メディカルシステム株式会社	製造元から、下記の問題点を是正するために、調査及び部品交換を行うよう指示がありました。米国デル社より、ラップトップコンピュータに付属されるバッテリをリコールすることが公表されました。これを受け、製造元にて調査した結果、弊社で輸入販売する当該医療機器の一部に、対象となるバッテリが使用されている可能性があることから、当該装置について、調査及び交換作業を行うよう指示がありました。

平成18年度 医療機器自主回収一覧 （クラスⅡ）

No.	回収番号	掲載日	回収・改修の別	販売名	一般的名称	製造販売業者名	回収理由
143	2-2336	10月12日	改修	①アコマアネスピレータ KMA-1300Vi ②アコマアネスピレータ KMA-1300Vs	閉鎖循環式麻酔システム	アコマ医科工業株式会社	この度、アコマアネスピレータKMA-1300Viの内蔵の人工呼吸器が作動不良を起こして、低吸気圧警報が働くことが報告されました。原因究明の結果、人工呼吸器駆動用電磁弁の定格電圧(12VDC)下限値(-10%)付近で作動不良を起こす可能性があることが判明しました。電源は定格電圧を供給しておりますが駆動用ICで電圧を損失するため、実際の電磁弁は定格下限値に近い電圧で供給していることによるものです。電磁弁の駆動用ICで損失する電圧値の分だけ、電源電圧を昇圧する改修をさせていただきます。尚、「アコマアネスピレータ KMA-1300Vs」も同様の電磁弁を使用しているため改修の対象といたします。
144	2-2337	10月13日	回収	ドリーバドリル（回収品は「製品名：ボーンカウンターツール」のみ）	歯科用ドリル	株式会社 白鵬	弊社社員が、納入先医療機関でキットの中身を点検した際、本来のサイズより大きいサイズの刻印がしてある製品を発見したため、米国製造元に原因調査依頼した結果、成型後の刻印工程の人為的ミスが原因であることが分かりました。従って、当該ロットについて回収することを決定しました。
145	2-2338	10月13日	回収	サイバーメドCDF－2000	レーザ血流計	NECインフロンティア東北 株式会社	従来の設計では生産中止により入手できない部品があったため、部品を変更し、電気配線基板を改版しました。コンデンサ（C57、C58）については、極性のないセラミックコンデンサから極性有りの電解コンデンサに変更しましたが、回路図上で極性を明示しないままパターン設計を行ってしまったため、電気配線基板のシルク用アートワークの極性表示が逆になってしまいました。その為、電気配線基板のシルク印刷も極性が逆になり、実装された電解コンデンサの極性の逆接続が発生しました。また、DC－DCコンバータIC（U18）については、回路設計CADへの部品ライブラリ登録時にピン番号を間違えたため（ピン2とピン6を逆に登録した）、そのまま基板パターンも設計されてしまい、コンデンサ（C57、C58）とICとの接続間違いが発生しました。上記の間違いにより、電解コンデンサ内部が破損しショート状態になる場合があります。その場合、ICの過電流防止機能が働き出力が停止し、結果として装置の動作が停止します。これら原因について は、製造工程中の不具合の調査結果判明しました。出荷品は、すべて回収を実施します。回収品の対策として、実装された電解コンデンサの極性を正規の状態に交換し、基板パターンのカット（2 箇所）およびジャンパ（2 箇所）により、ICへの配線を正規の状態に変更します。以上の対策実施後、出荷検査を行い出荷します。
146	2-2339	10月13日	回収	光源装置　XL-4400	光源・プロセッサ装置	株式会社 幸大 ハイテック	当該製品において内部ユニット内（点灯装置）に不具合ICが混入しているロットがあり，そのICが故障すると「ランプが点灯出来ない」又は「検査中にランプが消える」不具合が発生する可能性があります。不具合発生の可能性が否定出来ない上記製造番号の製品の点灯装置を交換することとしました。
147	2-2341	10月13日	改修	エース　ブレーマーハローベストシステム	体内固定用ピン	株式会社日本エム・ディ・エム	輸入先製造元より、定期検査を実施したところ製造工程の過程で、滅菌製品パッケージの密封に問題が見つかり、密封の欠陥により滅菌性が失われる可能性があるため、自主回収を行う旨の連絡を受けました。よって、対象製品の自主回収、及び、対象製品を使用されている患者様に対しまして経過観察を実施し、自主改修を行う事と致しました。

平成18年度 医療機器自主回収一覧 （クラスⅡ）

No.	回収番号	掲載日	回収・改修の別	販売名	一般的名称	製造販売業者名	回収理由
148	2-2342	10月16日	回収	エキシマレーザ血管形成用レーザ カテーテル	レーザ式血管形成術用カテーテル	ディーブイエックス株式会社	当該製品の外装箱に印字されているカテーテル径のサイズ表示と内装袋に貼付されている英文ラベルのサイズ表示に食い違っているとの情報を、弊社営業担当者から入手しました。当該品を回収し、事実確認を行った結果、外装箱、内装袋に貼付されている法定ラベル（日本語ラベル）のカテーテルのサイズ表示および内容物である製品のサイズは適合しておりました。しかしながら、英文ラベルは外装箱（1.7C）に対して内装袋（2.0C）とサイズ表示に間違っていることが確認されました。製造元での製造記録から、当該品製造時に内装袋の英文ラベルの情報入力操作において入力ミスのあったことが判明しました。そのため当該対象ロットを自主回収致します。
149	2-2343	10月18日	改修	富士画像診断ワークステーション FS－V673型	汎用画像診断装置ワークステーション	富士フイルム株式会社	X線CT装置にて、体軸方向（体の縦方向）に直行した断面ではなく、傾けた断面の撮影を行うことがまれにあります（以後、チルト撮影）。チルト撮影を行ったCTスライス画像に対して、富士画像診断ワークステーション FS－V673型のオプションソフトである3D画像表示ソフトウェア「OBLIQUUS V1.0」（以後、「OBLIQUUS」）を用いて任意断面の再構成を行った場合に、処理画像に歪みが発生する事がわかりました。この不具合の発生を防止するため、対策済みのソフトをインストールする改修を行います。対策プログラムが準備できるまでの間は、チルト撮影を行った画像に対してOBLIQUUSを使用しないようにお客様への注意喚起を行う事で不具合を回避いたします。
150	2-2344	10月18日	改修	①プログラマー APS Ⅲ ②3510プログラマ	ペースメーカプログラマ	株式会社ゲッツブラザーズ	輸入先製造業者にて、特定の植込み型心臓ペースメーカにおいて、対象となるプログラマを使用すると、実際の電池に関する値とは異なる誤った値が表示される可能性があることが判明したとの情報を受けました。本件に起因する問題を解消するために念のためプログラマの自主改修をすることと致しました。
151	2-2345	10月18日	改修	①プログラマAPS-Ⅲ 3500シリーズ ②プログラマAPS-Ⅲ 3500シリーズ	ペースメーカプログラマ	フクダ電子株式会社	輸入先製造業者にて、特定の植込み型心臓ペースメーカ（モデル5172, 5174）において、対象となるプログラマを使用すると、実際の電池に関する値とは異なる値が表示される可能性があることが判明したとの情報を受けました。本件に起因する問題を解消するためにプログラマを自主改修することと致しました。
152	2-2346	10月19日	改修	サンパー 1007型	機械式心肺人工蘇生器	アイ・エム・アイ株式会社	ミシガン・インスツルメンツ社より、回収（改修）に関する下記内容の情報が届きました。・サンパー1007型（P/N15000）のカラムベースには、酸素源コネクタとしてオスチェックバルブが備えられているが、メスコネクタが外された際にこのチェックバルブが作動するため、装置内に残された圧力の急速なリリースが妨げられる。・装置内の残余圧が外部にゆっくりリリースされた場合、その残余圧がピストン動作を制御する内部部品に影響を与え、次回に装置をONにした時にピストン圧縮サイクルを開始しない可能性がある。・本件解決のために、酸素源コネクタを小さい孔のあいた酸素源コネクタに交換し、装置使用後の正しい停止手順を含む取扱説明書を配布する必要がある。上記内容に従い、回収（改修）を開始いたします。

平成18年度 医療機器自主回収一覧 （クラスⅡ）

No.	回収番号	掲載日	回収・改修の別	販売名	一般的名称	製造販売業者名	回収理由
153	2-2347	10月19日	改修	①エスティバ7100 ②エスティバコンパクト	閉鎖循環式麻酔システム	ジーイー横河メディカルシステム株式会社	以下の事項において、当該装置の承認内容と実際に納入された装置の仕様が異なるという不整合状態を是正し、承認内容と同一にするための改修を行います。1.本装置に用いられておりますフローメーターおよびパイプラインは承認書上では、3ガス（酸素、笑気、空気）となっていましたが、実際に納品された装置では2ガス（空気なし）の仕様になっていた。2. 本装置の人工呼吸器部分の換気モードは承認書上では、エスティバ7100においては従圧式モード（プレッシャーモード）ソフトが搭載されていることになっており、エスティバコンパクトにおいては同ソフト未搭載の仕様となっていますが、実際は異なる可能性がある。
154	2-2351	10月23日	回収	キャピラリー管クリニチューブ	採血セット	ラジオ メーター株式会社	このキットの付属品であるキャピラリーキャップにおいて、製造工程における製造治具の磨耗により、内径の寸法と形状が若干規格よりはずれたキャピラリーキャップが混入している可能性があるとの連絡を受けました。このキャップは、キャピラリー管へ血液を採血後その両端へ取り付け、キャピラリー管の両端を塞ぐ役目を行うため、十分に押し込まなかった場合、血液漏れを起こす可能性が考えられますので、念のため、当該ロットの自主回収を行います。
155	2-2352	10月23日	改修	①血液ガスシステムABL800FLEX ②血液ガスシステムABL835FLEX ③血液ガスシステムABL700シリーズ	汎用血液ガス分析装置	ラジオメーター株式会社	「血液ガスシステムABL700シリーズ」において、溶液を制御する電磁バルブに使用されているラバー製メンブランに発生したピンホールにより、電位差測定系の電位がアースへリークし、この測定系で動作しているカルシウムならびにナトリウムが低値に測定される故障現象が海外において2件発生しました。安全を考えこのリーク電流の検出機能をソフトウエアに追加し、定時キャリブレーション動作において新しいソフトウエア故障の検出を行い、エラーが発生した場合測定結果へフラグを付加する改修を行います。尚、「血液ガスシステム ABL800FLEX」および「血液ガスシステム ABL835FLEX」も同様の機構を搭載している製品を改修の対象といたします。
156	2-2354	10月25日	回収	①テルフュージョンポンプ用輸液セット ②シュアプラグ輸液セット	①輸液ポンプ用輸液セット ②自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット	テルモ株式会社	当該ポンプ用輸液セットを使用中に、「輸液ポンプの閉塞警報が発報し、ポンプが停止した」との報告を受けました。調査の結果、プライミング時にチューブ内のエア抜き等の為に点滴筒に衝撃が加えられると、点滴筒プラスチック素材の原料中の添加物が流出しろ過網を詰まらせることが判りました。当該製品は、代替品の準備が困難であったことから製品の供給を確保するために、対策品の供給が出来るまでは、医療機関に対し発生事象の情報提供と使用上の対応をお願いしてきました。今般、対策品の供給体制が整いましたので、自主回収いたします。
157	2-2355	10月26日	回収	「インレーセッター」 「AYクラウンセッター」	歯科用充填器	株式会社デンテック	歯科治療において、インレー及びクラウン等の補綴物をセメント合着するとき、補綴物の浮上がりを防止するために、装着位置に当該品を患歯側にピン部、対合歯側にシリコンゴム部をセットし、患者さんに咬んでもらって使用しますが、咬む力が左右均等でなく、過度の繰り返しによる力が加わると、当該品の柄・ピン部・シリコンゴム部の組み立てがハズれ、分解してしまう不具合が発生しました。このため、ピンの端部をつぶすことにより組み立てを強固にし分解しないようにした改良品と「現品交換」を行うことにしました。
158	2-2357	10月27日	回収	ハンマー	つち	株式会社イソメディカルシステムズ	国内の医療機関から使用中（人工関節の挿入時）に柄部分が壊れた旨の報告があり、原因調査をした結果、柄に使用している樹脂が劣化していると、過度な荷重がかかったときにシャフト（柄とハンマーヘッド部を接続している軸）の最後尾に応力が集中し、柄が破損する可能性があることが確認されました。他の医療機関に納入した製品にも同様の可能性があるため回収を行うことと致しました。

平成18年度 医療機器自主回収一覧 （クラスⅡ）

No.	回収番号	掲載日	回収・改修の別	販売名	一般的名称	製造販売業者名	回収理由
159	2-2358	10月27日	改修	ユーフォリア	歯科用オプション追加型ユニット	長田電機工業株式会社	椅子の背板作動時、背板を連結している部品の溶接部分がはずれた旨の報告が医療機関よりあり、調査の結果、溶接の不良が判明致しました。上記ロットのものは溶接部がはずれる可能性があるため、ロット内全ての製品に対して部品の交換を行うことにしました。
160	2-2359	10月27日	改修	①ハイサンソTO－90－5E ②サンソメイト－5L ③O2メイト－5L ④O2フレッシュ－5L ⑤レスピールプラス－5L	酸素濃縮装置	日本特殊陶業株式会社	本装置は空気中の酸素と窒素を分離して生成した酸素濃縮空気を慢性呼吸器疾患の患者様に供給する装置ですが、出口弁の樹脂部にクラックが発生するものがあり、濃縮酸素の流量が低下する可能性が否定できませんので改修致します。
161	2-2360	10月31日	改修	リソスコープ	体外式結石破砕装置	シーメンス旭メディテック株式会社	当該装置にはコンタクタと呼ばれる部品が使用されており、その電気接点には大きな電流を流すことができます。モータコントローラ回路のコンタクタ接点が溶着していると、エラー検知回路が装置の動きに異常を検知し動作を止めようとしても、Cアームや寝台等の動きが止まらないおそれがあることが輸入先製造元の社内試験に於いて判明しました。不具合が発生した場合には、非常停止スイッチでも動作が止まらない恐れがありますが、その場合でも装置の主電源スイッチを切ることにより動作は停止します。電源投入時に自動的に行われる装置の自己診断時にコンタクタ接点の溶着を検知できるように回路の追加を行います。
162	2-2361	10月31日	改修	サーンズ アドバンストパーフュージョン システム1	人工心肺用 システム	テルモ株式会社	医療機関より、以下の事象について輸入先製造元へ指摘があり、製造元にて調査・解析した結果、ソフトウェアに原因があることが判明したことから、対策済みのソフトウェアをインストールする改修を行うことといたしました。①バッテリーが充電されているにも関わらずバッテリー修理の誤表示がされる場合がある。②圧力警報値を超えるとポンプは停止するが、警報値以上の圧力が2秒以上保持されない場合には、ポンプ停止はモニター画面に表示されるのみで警報を発報しない。③ポンプスピード調整用のスライダーを、0rpm付近で不規則に動かすとオーバースピードの警報を発報する場合がある。④各ユニットからセントラルコントロールモニター（以下、CCM）へ読み込む情報量が多過ぎた場合や読み込むタイミングがずれると異常情報と判断され、CCMからの操作が不能になる場合がある。⑤気泡検知システムの警報が解除できない場合がある。
163	2-2362	10月31日	回収	内視鏡下 外科手術用器具	再使用可能な高周波処置用内視鏡能動器具	株式会社ジェイエスエス	海外製造元であるConmed社（米国）より、当該製品において、鉗子の先端（ジョー部分）を成型する工程を切削加工から鋳造加工に変更して製造した期間があり、その期間中に製造した製品において、延性不足のため、ジョー部分が折れる不具合が米国にて発生した事例が報告されたため、自主回収を行う旨の連絡がありました。これを受けて、安全性の観点から、対象の製品につきまして回収を行います。なお、対象の製品のロット番号はConmed社の調査により判明しております。

平成18年度 医療機器自主回収一覧 （クラスⅡ）

No.	回収番号	掲載日	回収・改修の別	販売名	一般的名称	製造販売業者名	回収理由
164	2-2363	10月31日	回収	コンメドラパロスコピック電極	単回使用高周波処置用内視鏡能動器具	株式会社ジェイエスエス	海外製造元であるConmed社（米国）より、当該製品において、鉗子の先端（ジョー部分）を成型する工程を切削加工から鋳造加工に変更して製造した期間があり、その期間中に製造した製品において、延性不足のため、ジョー部分が折れる不具合が米国にて発生した事例が報告されたため、自主回収を行う旨の連絡がありました。これを受けて、安全性の観点から、対象の製品につきまして回収を行います。なお、対象の製品のロット番号はConmed社の調査により判明しております。
165	2-2364	10月31日	改修	超音波診断装置 Nemio XG SSA-580A	汎用超音波画像診断装置	松下電器産業株式会社	制御ソフトウエアの不具合により、血流の流速と血流が流れている方向を診断するために、ある特定の条件下で「スケールグラフ（Scale Graph）」機能を動作させた状態でドプラゲート位置をトラックボールで横方向へ僅か(1ドット)に動かすと、超音波画像がフリーズ状態となり診断出来なくなることが確認されました。また、特定のプローブ（PVM-375AT、PSM-70AT、PSM-20CT、PSM-30BT、PVM-651VT、PSM-50AT、PVF-745V、PLM-1202S、PVF-738H、PLF-308P）については静止空中状態で超音波プローブの表面温度が高くなる（最大で約50℃上昇）ことが確認されましたので、当該装置について自主回収（改修）を実施致します。
166	2-2365	10月31日	改修	①「ベッドサイドステーションBSS－9800ライフスコープS」②「ベッドサイドステーションBSS－9820」の構成品であるCCOユニットAH－900R	①重要パラメータ付き多項目モニタ ②「ベッドサイドステーションBSS－9820」の構成品であるCCOユニットAH－900R	日本光電工業株式会社	本装置は、連続心拍出量カテーテルと組み合わせて、連続心拍出量などを測定する装置です。この度、本装置に使用している内部モジュールの製造元（エドワーズライフサイエンス(株)）から、製造元で改修対応を行なった連続心拍出量測定装置と類似ソフトウェアが内部モジュールでも使用されていることから、同様のソフトウェアのアップグレードが必要である旨の報告を受けました。製造元からの情報によりますと、連続心拍出量測定を行なう際に血流がなく、且つコネクタピンが損傷したカテーテルを使用し、連続心拍出量測定を繰り返す偶発的要因が重なった場合に限りカテーテル側に電力を継続的に供給する可能性があるとのことです。なお、本装置は平成16年4月に製造を中止しており、これまでに350台を出荷しておりますが、現在までに同様事象の報告はありません。また、製造元の検討結果においても、誤信号に対するチェック機構の製品仕様が異なること、また実験的に事象を再現できていないと報告されています。但し、事象発生の可能性を完全に否定できないと最終的に報告されていることから弊社では、対策として改善したソフトウェアに搭載しなおす改修を行うことにいたしました。
167	2-2366	11月1日	改修	デュアルショット	多相電動式 造影剤注入装置	株式会社根本杏林堂	天井懸垂アームから、注入器本体が外れたとの報告を医療機関より受けました。外れた箇所を確認したところ、天井懸垂アームと注入器本体を接合する接続部品の一部が破断していました。回収した接続部品を調査した結果、接合部の強度が構造的に弱い部品が混入して使用されていたことが判明しました。同形状の接続部品を使用している製品について改修することとしました。
168	2-2368	11月2日	回収	レムスター加温加湿器 「レムスターシリーズ」の付属品	持続的気道陽圧ユニット	フジ・レスピロニクス株式会社	製造元において2001年12月から2003年4月の間に製造された製品に、AC電源接続コネクターの部品不良（接触不良）が発生したとの報告を受けました。製造元にて確認の結果、この損傷のある機器の一部は、極めて低い発生率ですが、そばにある物の発火の原因になる可能性があります。このリスクを回避するため、対象シリアル製品の使用中止依頼と自主回収を行うことに致しました。

平成18年度 医療機器自主回収一覧 （クラスⅡ）

No.	回収番号	掲載日	回収・改修の別	販売名	一般的名称	製造販売業者名	回収理由
169	2-2369	11月2日	回収	手動式人工呼吸器の部品（ドームマスク#5）	再使用可能な手動式肺人工蘇生器	有限会社 トキオン	急ぎの注文分5個を先行で品質検査したところ問題が無く出荷いたしましたが、その後残りのマスクを検査中に、マスクの本体部分であるドーム部と患者様に直接接触するカフ部分との間に、カフ部分の成型不良による隙間が生じた不良品が多数混入していることを発見しました。この事を製造元に通知したところ、良品を含めた当該ロット全ての回収依頼がありましたため、出荷した製品を回収いたします。
170	2-2370	11月2日	回収	バルーンポンピング用カテーテル	ゼメックス IABPバルーンプラス	ゼオン メディカル株式会社	医療機関より当該製品の使用中、手元側分岐部のルアーロック部にモニタリングラインを接続した際、当該ルアーロック部が分岐部より外れたとの報告を受けました。当該ルアーロック部は接着により分岐部に固定しておりますが、調査の結果、当該箇所の接着強度に低いものがあり、そのため当該箇所に回転方向の負荷がかかった場合、ルアーロック部が外れる可能性があることが判明しました。接着強度が低い原因として接着剤の塗布量に起因していること及び当該事象は手元側分岐部部品の金型を変更した後の製品で発生していることが判明しました。当該製品は工程検査において全数引張強度試験を実施しておりますが、回転方向の負荷に対し他の同型製品に同様の事象が生じる可能性を否定できないことから該当する製品を自主回収いたします。
171	2-2371	11月2日	改修	マルチカラーレーザ光凝固装置MC-7000	眼科用レーザ光凝固装置	株式会社ニデック	本機器を使用中に設定値より大きい出力が出て、非重篤な健康被害が発生致したとの報告を医療機関から受けました。調査を行なったところ、レーザチューブの経年変化により、設定値を超えるレーザ光が出力されることが判明したため、改修を行います。
172	2-2372	11月6日	回収	バラード　MIC－TJ	短期的使用胃瘻用チューブ	センチュリーメディカル株式会社	当該製品の納入先（医療機関）からの連絡により、薬事法で定める当該医療機器承認書に記載の無い付属品（栄養剤注入用シリンジ、バルーン注入用滅菌水入りシリンジ；各1個）が同梱されたまま出荷されていることが判明しましたので、未承認の付属品を同梱した当該製品を自主回収することとしました。
173	2-2373	11月7日	改修	アドヴィア70	フローサイトメータ	バイエルメディカル株式会社	本装置は、血液中の血算（ヘモグロビン、赤血球数、血小板数、ヘマトクリット及び、白血球数等）と血液像（白血球の分類等）を行う装置です。白血球、赤血球および血小板が高値になると自動的に装置内部の付加的な洗浄が実施されます。その付加的な洗浄に起因して、次のサンプル測定の白血球の結果に影響を及ぼす可能性があることが製造元にて確認されました。又、測定終了後に測定結果を自動的に外部システムに送信する機能を使用している場合、特定の警告（白血球のつまり、赤血球のつまりなど）が外部システムに送信されない可能性があることが製造元で確認されました。このため、ソフトウェアの自主改修を実施させていただくこととしました。

平成18年度 医療機器自主回収一覧 （クラスⅡ）

No.	回収番号	掲載日	回収・改修の別	販売名	一般的名称	製造販売業者名	回収理由
174	2-2374	11月7日	回収	マイクロセレクトロンHDRの附属品である移送チューブ	非中心循環系アフターローディング式ブラキセラピー装置	株式会社千代田 テクノル	マイクロセレクトロンHDRは、治療ユニット（本体）、コントローラ及び附属品（アプリケータ、アクセサリ、QAツール）で構成され、移送チューブはアクセサリに含まれます。治療を行う際の組合せとして、治療ユニット＋移送チューブ＋アプリケータが上げられます。治療ユニット（本体）とアプリケータとは、附属品の移送チューブを利用して接続され、装置本体から治療部位に配したアプリケータまで、ワイヤー駆動により放射線源を送り出し、治療後引き戻す構造になっています。今回、外国製造業者から、平成18年3月～9月に製造された移送チューブの一部のロットについて、アプリケータ（患者へ直接挿入する部分）側の結合部分のカシメ（締め付け）と治療ユニット（本体）側の結合部分のカシメ（締め付け）が、製造工程中に十分でないとの情報提供を受けました。当該製品は、出荷基準である10N（約1Kg）の引っ張り試験に合格していましたが、製造工程中のカシメ（締め付け）が十分でないため、想定外の過度の力が加わるとカシメ（締め付け）部分が微妙にずれるものです。通常の使用では起こり得ませんが、あくまでも予防措置として自主回収を行います。
175	2-2376	11月9日	改修	①中型全自動高圧蒸気滅菌器 エルクレーブ・フルオート MAC-3600P ②中型全自動高圧蒸気滅菌器 エルクレーブ・フルオート MAC-3600S	高圧蒸気滅菌器	テガ三洋工業株式会社	当該製品（MAC－3600P型・MAC－3600S型）はユーザーが滅菌条件を変更しない限り、前回設定の滅菌条件を自動記憶する様になっております。しかし、滅菌設定条件が前回使用した条件と異なった条件を表示（設定）するという報告を受けました。調査の結果、マイコンのソフトプログラムの不備により、漏電ブレーカー又は元電源をOFFにした時、あるいは停電が生じた時に発生する可能性があることが判明しました。
176	2-2377	11月9日	回収	コロナリーマーカー	植込み型病変識別マーカ	株式会社トライテック	当該製品は、心臓手術後の造影において、放射線透視下にてグラフト吻合位置を確認するために留置する製品です。国内において放射線透視下で写らないという報告を1例受け、製造元にて調査したところ、当該ロット品の一部製造工程における不具合により製品の写り方にバラツキが出る可能性があることが判明しました。そのため、同様の事象が発生する可能性を考慮し、同原材料から製造された当該ロット品を自主的に回収することとしました。
177	2-2378	11月9日	回収	八光翼付静脈針	単回使用一般静脈用翼付針	株式会社八光	チューブと三方活栓との接続部より漏れるものがある、との報告を医療機関から受けました。調査の結果、不具合は接続部の接着不良によるものと判明したことから、該当するロットに対する自主回収を決定しました。
178	2-2379	11月10日	改修	東芝X線イメージングシステムRTS12302JD1－G9	X線用テレビ装置	東芝電子管デバイス株式会社	カメラヘッドのNDフィルタ回転機構において、モータ部品の固定方法に問題がありNDフィルタ機構の動作不具合が発生する可能性があることが判明しました。これにより、NDフィルタ機構が動作しなかった場合にX線テレビカメラを組込んだX線蛍光増倍管装置からReady信号がX線制御システムへ送られない問題が発生する可能性があります。当社としては、当該機器の対策品への交換を自主改修として実施致します。